Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8230**

14. Wahlperiode 13. 02. 2002

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

A. Problem und Ziel

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht. Dieses Recht umfasst unter anderem die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG, „Systemrichtlinie“). Sie regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (z. B. Forschungslaboratorien) und beinhaltet inbesondere Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.

Diese Richtlinie ist durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 umfassend geändert worden. Die Änderungsrichtlinie hat das in Deutschland bereits eingeführte System der vier Sicherheitsstufen im Umgang mit gentechnisch veränderten Organsimen weitgehend übernommen und enthält neben Regelungen, die das Sicherheitsniveau erhöhen, auch Vorschriften deregulierender Art. Diese betreffen insbesondere die Art und Dauer von Verwaltungsverfahren und die Möglichkeit, bestimmte gentechnisch veränderte Mikroorganismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausnehmen zu können.

Der Gesetzentwurf bezweckt insbesondere die Umsetzung der Änderungen der Systemrichtlinie in nationales Recht durch Änderung

– des Gentechnikgesetzes (GenTG),
– der Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (GenTSV),
– der Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (GenTVfV) sowie
– der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBSV).

Darüber hinaus werden die Vorschriften an die inzwischen erfolgte Entwicklung des Arbeitsschutzrechts angepasst.

B. Lösung

Zur Angleichung an das geänderte EG-Recht und zur Umsetzung der im Vollzug erworbenen Erfahrungen und Erkenntnisse ist das Gentechnikgesetz zu ändern. Die Umsetzung des geänderten EG-Rechts macht darüber hinaus Ände-

rungen auch der wichtigsten auf der Grundlage des Gentechnikgesetzes erlassenen Verordnungen erforderlich.

Die Änderungen der Systemrichtlinie durch die Richtlinie 98/81/EG erlauben Vereinfachungen und Beschleunigungen bei den durchzuführenden Verwaltungsverfahren. Diese Änderungen sollen übernommen werden, soweit nicht der vorrangige und vorbeugende Schutz von Mensch und Umwelt strengere Vorschriften verlangt. Die Aufnahme einer Verordnungsermächtigung in das Gesetz soll es ermöglichen, zu einem späteren Zeitpunkt einzelne, auf der Grundlage des Gemeinschaftsrechts festgelegte Typen gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die bestimmte (strenge) Sicherheitskriterien erfüllen, vom speziellen Regelungsbereich des Gentechnikrechts auszunehmen.

Die neuen Regelungen entlasten einerseits von nicht notwendigem Verwaltungsaufwand und stärken andererseits die präventive Kontrolle entsprechend dem Vorsorgeprinzip (Risikovorsorge). Die Vorschriften können damit auch zur Verbesserung der Akzeptanz einer wichtigen Zukunftstechnologie in der Öffentlichkeit beitragen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Zuständig für den Vollzug des Gentechnikrechts sind bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen die Länder. Das Kostenrecht der Länder sieht Gebühren für die Durchführung der verschiedenen Verwaltungsverfahren vor. Dabei wird nach dem Zweck der gentechnischen Arbeit (Forschung, gewerblich) und nach der Art des Verfahrens (Anmeldung, Genehmigung) differenziert. Die Gebührenordnungen sind deshalb an die neue Verfahrenstruktur anzupassen. Inwieweit sich in der Folge Änderungen bei den Einnahmen bei den zuständigen Behörden ergeben, kann nicht abgeschätzt werden. Sie werden nach Einschätzung der Länder allenfalls gering sein.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Die Verwaltungsvereinfachungen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen sollten tendenziell zu Kostenentlastungen bei den Anwendern führen. Insgesamt ist eine Erhöhung des Preisniveaus, insbesondere der Verbraucherpreise sowie der Lohnnebenkosten, nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 11. Februar 2002

Herrn
Wolfgang Thierse
Präsident des
Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 18. Januar 2002 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 31 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

   „Inhaltsübersicht

   Erster Teil

   Allgemeine Vorschriften

   § 1 Zweck des Gesetzes

   § 2 Anwendungsbereich

   § 3 Begriffsbestimmungen

   § 4 Kommission

   § 5 Aufgaben der Kommission

   § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

   Zweiter Teil

   Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

   § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

   § 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

   § 9 Weitere gentechnische Arbeiten

   § 10 Genehmigungsverfahren

   § 11 Genehmigungsvoraussetzungen

   § 12 Anmeldeverfahren

   § 13 Anzeigeverfahren

   Dritter Teil

   Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

   § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

   Vierter Teil

   Gemeinsame Vorschriften

   § 17 Verwendung von Unterlagen

   § 17a Vertraulichkeit von Angaben

   § 18 Anhörungsverfahren

   § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

   § 20 Einstweilige Einstellung

   § 21 Mitteilungspflichten

   § 22 Andere behördliche Entscheidungen

   § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen

   § 24 Kosten

   § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

   § 26 Behördliche Anordnungen

   § 27 Erlöschen der Genehmigung oder der Anmeldung

   § 28 Unterrichtungspflicht

   § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

   § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

   § 31 Zuständige Behörden

   Fünfter Teil

   Haftungsvorschriften

   § 32 Haftung

   § 33 Haftungshöchstbetrag

   § 34 Ursachenvermutung

   § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten

   § 36 Deckungsvorsorge

   § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

   Sechster Teil

   Straf- und Bußgeldvorschriften

   § 38 Bußgeldvorschriften

   § 39 Strafvorschriften

   Siebter Teil

   Übergangs- und Schlussvorschriften

   § 40 (weggefallen)

   § 41 Übergangsregelung

   § 41a (weggefallen)

   § 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

      „(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften

nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998), zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Typen von Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt."

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Mikroorganismen

Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,"

b) In Nummer 2 Buchstabe b werden nach dem Wort „Organismen" die Wörter „sowie deren Verwendung in anderer Weise" eingefügt.

c) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. gentechnisch veränderter Organismus

ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind,

b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,

c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

3b. Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

a) In-vitro-Befruchtung,

b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,

c) Polyploidie-Induktion,
es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials Mutagenese und Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

3c. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,

c) Selbstklonierung, bestehend aus

aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,

bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und

cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung,
unter der Bedingung, dass der so entstehende Organismus nicht erwarten lässt, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten zu verursachen.

Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, die im Sinne der Sätze 1 und 2 verändert wurden, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden."

d) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. gentechnische Anlage
Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau zu erreichen,“

e) Die Nummern 5 und 6 werden aufgehoben. Die bisherigen Nummern 7 bis 15 werden Nummern 5 bis 13.

4. In § 4 Absatz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Umweltschutzes“ die Wörter „, des Verbraucherschutzes“ eingefügt.

5. Dem § 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten und diese Bewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

a) die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder

b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „hat“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

7. In § 7 Absatz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Wissenschaft“ die Wörter „nicht von einem Risiko“ durch die Wörter „von keinem oder nur von einem vernachlässigbaren Risiko“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8
Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung).“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Bezeichnung „Sicherheitsstufe 1“ wird ersetzt durch „Sicherheitsstufen 1 oder 2“

bbb) Nach dem Wort „vorgesehenen“ wird das Wort „erstmaligen“ eingefügt.

ccc) Nach dem Wort „sind“ werden die Wörter „von dem Betreiber“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Genehmigung wird auf Antrag erteilt für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder

2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer neuen Anlagengenehmigung. Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, bedarf einer neuen Anmeldung durch den Betreiber. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.“

9. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9
Weitere gentechnische Arbeiten

(1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne weitere Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden.

(2) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzuzeigen. Die Arbeiten können unmittelbar nach der Anzeige aufgenommen werden. Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung entsprechend Absatz 3 beantragen.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.

(4) Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Absatz 2 Satz 1 durchgeführt werden.

(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchführt werden, sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 durchgeführt werden."

10. § 10 wird aufgehoben.

11. Der bisherige § 11 wird § 10 und wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage" die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4" gestrichen.

bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Sicherheit" die Wörter „und den Arbeitsschutz" und nach dem Wort „Einrichtungen" die Wörter „und Vorkehrungen" eingefügt.

cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Empfängerorganismen" die Wörter „oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie" eingefügt und die Wörter „vorgesehenen Vorkehrungen" durch die Wörter „erforderlichen Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten," ersetzt.

dd) Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über Unfallverhütungsmaßnahmen,"

ee) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung."

b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,

2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,

3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Absatz 3,

4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,

5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

In Satz 2 werden nach dem Wort „vollständig" die Wörter „oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu" eingefügt.

d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet."

e) Absatz 6 a wird aufgehoben.

f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6 und wird wie folgt gefasst:

„(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt."

g) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab, jedenfalls so frühzeitig, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrensfristen nicht gehindert wird."

h) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 8.

12. Der bisherige § 13 wird § 11 und wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 wird in der Einleitung die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4“ gestrichen.

    b) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „und Belange des Arbeitsschutzes“ eingefügt.

    c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3“ ersetzt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

    a) Die Absätze 2 bis 5 werden wie folgt gefasst:

    „(2) Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 5 und 8 vorzulegen. Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.

    (3) Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

    (4) Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrensfristen nicht gehindert wird. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

    (5) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

    b) Absatz 6 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 10.

    c) Die Absätze 7 bis 9 werden aufgehoben.

    d) Der bisherige Absatz 11 wird Absatz 7 und darin die Angabe „§ 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5“ durch „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6“ ersetzt.

14. Nach § 12 wird folgender § 13 eingefügt:

„§ 13
Anzeigeverfahren

(1) Die Anzeige bedarf der Schriftform.

(2) Der Anzeige sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5;
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben;
3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3;
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen;
5. Informationen über die Abfallentsorgung.

(3) Auf Verlangen des Betreibers ist die Zulässigkeit der Anzeige innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu bestätigen.

(4) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des Absatz 2 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

(6) Die §§ 2 bis 4, 7 und 13 der Gentechnik-Verfahrensverordnung in der jeweils geltenden Fassung gelten entsprechend.“

15. § 16 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§ 11“ ersetzt.

    b) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 8 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 5“ ersetzt.

16. § 17 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5

und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „30 Tagen“ ersetzt.

17. § 17a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.“

18. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Anzeigepflichten“ durch das Wort „Mitteilungspflichten“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

c) Absatz 1a wird aufgehoben.

d) Absatz 1b wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

e) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.“

f) In Absatz 3 werden das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

g) In Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 wird das Wort „anzuzeigen“ jeweils durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

19. In § 22 Abs. 2 werden nach den Wörtern „finden auf“ die Wörter „gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf“ eingefügt.

20. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden vor dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „Anmeldung oder“ eingefügt.

c) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Im Fall des § 9 Abs. 1 ist der zuständigen Behörde auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.“

21. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27
Erlöschen der Genehmigung
oder der Anmeldung“

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, erlischt wenn

1. innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist, es sei denn, es wurden innerhalb dieses Zeitraumes gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt.

(5) Die zuständige Behörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 4 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.“

22. In § 28 Abs. 1 wird das Wort „angezeigten“ durch das Wort „mitgeteilten“ ersetzt.

23. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wir wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 werden die Wörter „gesundheitlich zu überwachen“ durch die Wörter „arbeitsmedizinisch zu betreuen“ ersetzt.

bb) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. welchen Inhalt und welche Form die Anzeige-, Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2, § 13 und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

24. § 36 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen des Bundes und der Länder und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.“

25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die bisherige Nummer 5 wird neue Nummer 4 und wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 die Errichtung oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,“

b) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt geändert:

Nach der Angabe „§ 8 Abs. 4“ wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 2“ eingefügt.

c) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6, 6a und 6b eingefügt:

„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,

6a. entgegen § 9 Abs. 3 gentechnische Arbeiten durchführt.

6b. entgegen § 9 Abs. 4 gentechnische Arbeiten durchführt,“

d) In Nummer 9 werden die Angabe „§ 9 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 5“ und die Wörter „Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet“ durch die Wörter „Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht“ ersetzt und die Angabe „1a,“ gestrichen.

26. § 41 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Angabe „oder § 10“ gestrichen und Satz 2 aufgehoben.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

d) Absatz 4 wir wie folgt gefasst:

„(4) Auf die bis zum … <einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes> begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des … Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom … (BGBl. I S. …) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.“

e) Die Absätze 5 und 6 werden aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) (BGBl. III 2121-60-1-6), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2884), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ die Angabe „und Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.

bb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 4 Satz 1“ die Angabe „und Satz 3“ eingefügt.

cc) Buchstabe c wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter „zu Forschungszwecken“ werden gestrichen.

bbb) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 2“ eingefügt.

ccc) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

ddd) Die Angabe „§ 9 Abs. 2“ wird durch die Angabe „§ 9 Abs. 4“ ersetzt.

dd) Buchstabe d wird gestrichen.

b) Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3“ ersetzt.

c) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt und nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

bb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.

cc) Die Buchstaben c und d werden gestrichen.

2. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Angabe „§ 11 Abs. 2 und 4“ wird durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 und 3“ ersetzt.

   b) Die Wörter „sowie nach §12 Abs. 3“ werden gestrichen.

   c) In Nummer 1 werden die Wörter „und des Zwecks“ gestrichen und die Angabe „Teil II, III oder IV“ durch die Angabe „Teil II oder III“ ersetzt.

   d) Nummern 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

      „2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, nach Teil II der Anlage 1;

      3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, nach Teil III der Anlage 1.“

   e) Nummer 4 wird gestrichen.

3. In § 14 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 7, 8 oder 9“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 5“ ersetzt.

4. Anlage 1 (zu § 4) wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 (zu § 4)
Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

Teil I

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

– Lage der gentechnischen Anlage;

– Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;

– Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Risikobewertung der dabei verwendeten Organismen;

– voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;

– Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

– verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/ Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);

– Herkunft und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;

– Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;

– Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;

– zu verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefährer Wert);

– Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;

– Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I und II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

– Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;

– mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;

– angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;

– Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;

– Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;

– gegebenenfalls Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt;

– eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.“

Artikel 3

Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe „§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen“ die Angabe „§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

      „(3) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die

menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 wird nach dem Wort „Viren,“ das Wort „Viroide,“ eingefügt.

   b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

      „1a Zellkultur
      in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind,“

4. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung

Die Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 auf der Grundlage einer Gesamtbewertung folgender Punkte:

1. Feststellung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften

   a) des Empfänger- oder Ausgangsorganismus,

   b) des inserierten genetischen Materials (vom Spenderorganismus herrührend),

   c) des Vektors (soweit verwendet),

   d) des Spenderorganismus (solange der Spenderorganismus während des Vorganges verwendet wird),

   e) des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus;

2. Merkmale der Tätigkeit;

3. Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ und nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.

      bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.

   b) Absatz 2 wird aufgehoben.

   c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

      aa) Nach dem Wort „Liste“ werden die Wörter „mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie“ eingefügt.

      bb) Nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1“ werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden vor der Nummer 1 die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

      bb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.

   c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

      aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.

      bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

         aaa) In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

         bbb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

      cc) In Nummer 2 Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

      dd) In Nummer 3 Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

   d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken“ und nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“ die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

      bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken“ und nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“ die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

      cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken“ und nach dem Wort „Sicherheitsbewertung“ die Wörter „§ 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen.

      dd) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Arbeiten“ in dem ersten Satzteil die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ und nach dem Wort „Arbeiten“ in dem zweiten Satzteil die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4 und darin wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.

   b) Absatz 2 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 1 und wird wie folgt gefasst:

   „(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit sowie zum Schutz der Beschäftigten darüber hinaus die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.“

   c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 2.

   d) Absatz 4 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3.

   e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

      aa) Nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

      bb) Nach dem Wort „Gentechnikgesetz“ werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

8. In § 9 Abs. 3 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

9. In § 10 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

10. In § 11 Abs. 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

11. § 12 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Beschäftigten“ die Wörter „auf der Grundlage der Risikobewertung“ eingefügt.

    b) In Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

    „Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.“

12. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a
Unterrichtung der Beschäftigten

(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem sowie dem Betriebsarzt mitzuteilen

1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen und

2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind.

Im Fall von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.

(2) Die Betriebs- oder Personalräte sowie der Betriebsarzt haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.

(3) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(4) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat sowie den Beschäftigten bestehen nur insoweit, als die Betroffenen Beschäftigte im Sinne des Betriebsverfassungsgesetzes oder der Personalvertretungsgesetze sind.“

13. § 13 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt.

    b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

       aa) In den Sätzen 1 und 3 wird jeweils nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

       bb) In Satz 2 werden vor dem Wort „Abfall“ am Anfang des Satzes die Wörter „Flüssiger und fester“ eingefügt.

       cc) Satz 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:

       „aa) solche Stämme von Mikroorganismen verwendet werden, die nach folgenden Kriterien bereits der Risikogruppe 1 zugeordnet worden sind:

          aaa) sie stellen nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dar,

          bbb) sie sind nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen,

          ccc) sie geben keine Organismen höherer Risikogruppen ab,

          ddd) sie zeichnen sich aus durch experimentell erwiesene oder langfristig sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines opti-

malen Wachstums im Fermenter die Überlebensfähigkeit und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen

und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt und nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

bb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten oder

2. Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen.“

cc) Die letzten beiden Sätze werden durch den Satz „Für die chemische Inaktivierung sind geeignete und möglichst umweltverträgliche Mittel und Verfahren zu verwenden.“ ersetzt.

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erforderlich sein. Die Anforderungen des Absatzes 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 gelten auch als erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 Infektionsschutzgesetz angewandt wird. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere physikalische Verfahren zulassen.

(5) Flüssiger und fester Abfall und erforderlichenfalls Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz sowie flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten oder durch gleichwertige thermische Verfahren zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erforderlich sein. Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung sind so auszulegen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch geeignete Verfahren vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

Soweit eine Sterilisierung durch thermische Verfahren nicht möglich ist, kann die Genehmigungsbehörde auch andere Sterilisierungsverfahren zulassen. Für diesen Fall ist die homogene Chemikalienverteilung sicherzustellen und sind die Betriebsdaten, wie z. B. die Chemikaliendosis, aufzuzeichnen.“

e) In Absatz 6 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

14. § 14 Abs. 1 Nr. 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz 3 oder Absätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,“

15. § 20 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 11, Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 9 Satz 1 oder 2, Nr.11 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt III Nr. 2, 8, 11 Satz 1, 2 oder 3 oder § 12 oder Abschnitt IV Nr. 1, 3, 5 bis 8,“

b) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 10“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.

c) In Buchstabe c werden nach der Angabe „§ 11“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt, die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 12“ durch die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 7“ und die Angabe „Buchstabe a, b, f oder g“ durch die Angabe „Buchstabe a, b oder f“ ersetzt.

16. Anhang I wird wie folgt gefasst:

„Anhang I
Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant

„1. Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

a) Name und Bezeichnung

b) Grad der Verwandtschaft

c) Herkunft des (der) Organismus(en)

d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus

e) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen

f) Stabilität des Empfängerorganismus in Bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale

g) Pathogenität des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere

h) kleinste infektiöse Dosis

i) Toxizität für die Umwelt sowie Toxizität und Allergenität für Menschen

j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Viren unter relevanten Bedingungen

k) Kolonisierungskapazität

l) Wirtsbereich

m) Art der Übertragung, z. B. durch

   – direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,

   – Aerosole und Staub über den Atemtrakt,

   – Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,

   – Biss, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern

   – diaplazentare Übertragung

n) Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus

o) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung

p) Art und Eigenschaften der enthaltenen Vektoren:

   – Sequenz

   – Mobilisierbarkeit

   – Wirtsspezifität

   – Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen

q) Adventiv-Agenzien, die eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten

r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale

s) Stabilität dieser Merkmale

t) Epidemiologische Situation

   – Vorkommen und Verbreitung des Organismus

   – Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs

   – Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus

   – Grad der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung)

   – Vorkommen eines geeigneten Tierwirts

   – Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte) Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus

u) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung)

v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus

w) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)

x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien) und deren Ausbreitungsmöglichkeiten.

2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus

2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung

a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird

b) Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und der Merkmale

c) vorangegangene gentechnische Veränderungen des Inserts

d) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure

e) Art und Herkunft des Vektors

f) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist

g) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale

h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information

i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Messverfahren und Empfindlichkeitsgrad

j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Möglichkeit einer Aktivierung/Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)

k) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins

2.2 Gesundheitliche Erwägungen

a) toxische oder allergene Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen und/ oder ihrer Stoffwechselprodukte

b) Produktrisiken

c) Vergleich der Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus mit der des Spender- oder Empfängerorganismus oder ggf. Ausgangsorganismus

d) Kolonisierungskapazität

e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:

– verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz

– Übertragbarkeit

– Infektionsdosis

– Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung

– mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität

– Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes

– Anwesenheit von Überträgern oder Mitteln der Verbreitung

– biologische Stabilität

– Muster der Antibiotikaresistenz

– Allergenität

– Toxizität

– Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen

2.3. Umwelterwägungen

a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen

c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen

d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Organismus

e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus unbeabsichtigt verbreitet werden könnte

f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Fall einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten

g) bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus Kolonisierung

h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen

i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von Organismen in die Umwelt.“

17. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Überschrift „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird folgender Satz eingefügt „Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“.

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 3 werden die Wörter „Wand-, Decken-,“ gestrichen.

bbb) In Nummer 5 wird folgender Satz angefügt „Labortüren sollen nach außen aufschlagen und sollen aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.“.

ccc) In Nummer 8 werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit möglich vermieden wird.“ ersetzt.

ddd) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände sorgfältig gewaschen, ggf. desinfiziert und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.“.

eee) In Nummer 11 werden nach dem Wort „Identität“ die Wörter „und Reinheit“ eingefügt.

fff) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Ungeziefer“ die Wörter „und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind“ und nach dem Wort „bekämpfen“ die Wörter „, sofern erforderlich“ eingefügt.

ggg) In Nummer 15 werden nach dem Wort „Kosmetika“ die Wörter „dürfen nur so aufbewahrt werden, dass sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.“ durch die Wörter „dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“ ersetzt.

hhh) In Nummer 16 werden die Wörter „oder geschnupft“ durch die Wörter „, geschnupft oder geschminkt“ ersetzt.

iii) Folgende Nummern 18, 19, 20 und 21 werden angefügt:

„18. Ein Autoklav muss innerhalb des Betriebsgeländes vorhanden sein.

19. Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.

20. Für den Fall des Austretens von GVO müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.

21. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.“

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nr. 2 eingefügt:

„2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten soweit wie möglich vermieden wird.“.

bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.

ccc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6.

ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12.

eee) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„6. In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von Schutzkleidung mit ein. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

7. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.“.

fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2.

ggg) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.

hhh) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

iii) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10, wobei nach dem Wort „geschützten“ die Wörter „und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten“ eingefügt werden.

jjj) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8, wobei nach dem Wort „Reinigung“ die Wörter „, Wartung oder Reparatur“ eingefügt werden.

kkk) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7.

lll) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.

mmm) Folgende Nummer 15 wird angefügt:

„15. Ungeziefer und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.“

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 1 werden die Wörter „Es muss eine Schleuse vorhanden sein“ durch die Wörter „In der Regel ist eine Schleuse einzurichten“ ersetzt.

bbbb) In Satz 2 werden die Wörter „sind, und“ durch die Wörter „sind. Sie“ ersetzt.

cccc) Folgende Sätze werden angefügt:

„In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten.“

bbb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.

bbbb) In Satz 3 werden die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt.

ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Jedes Labor sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen.“

ddd) Die bisherigen Nummern 5 bis 7 werden Nummern 6 bis 8.

eee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt geändert:

aaaa) Die Wörter „Das Labor darf“ werden durch die Wörter „In der Regel darf das Labor“ ersetzt.

bbbb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„In begründeten Einzelfällen kann auf eine Sterilisation des Abwassers von Handwaschbecken und Duschen verzichtet werden“.

fff) Die bisherige Nummer 9 wird die Nummer 10 und wie folgt gefasst:

„Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.“

ggg) Die bisherige Nummer 10 wird die Nummer 11 und der bisherige Satz 2 durch den Satz „Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.“ ersetzt.

hhh) Die Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

„12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.“

iii) Die bisherige Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11 und es werden die Wörter „Bei dem Auswechseln des Filters“ durch die Wörter „Beim Filterwechsel“ ersetzt.

jjj) Folgende Nummer 14 wird angefügt:

„14. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“

ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 6 werden die Sätze 3 und 7 gestrichen.

bbb) In Nummer 10, erster Anstrich, wird das Wort „Gummihandschuhen“ durch das Wort „Schutzhandschuhen“ ersetzt.

ccc) In Nummer 12 wird in den Sätzen 2 und 6 jeweils das Wort „Gummihandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.

b) Abschnitt „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Überschrift „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird folgender Satz eingefügt:

„Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“

bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).“

bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und folgender Satz wird angefügt:

„Falls erforderlich, sind Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter zu kontrollieren.“.

ccc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des kontrollierten Bereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.“

ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.

eee) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 und 7 angefügt:

„6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.

7. Falls erforderlich, muss der kontrollierte Bereich so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des Fermenters dieser aufgefangen werden kann.“

cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 2, 3 und 4 eingefügt:

„2. Falls erforderlich, müssen die Fermenter innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.

3. Falls erforderlich, muss der kontrollierbare Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.

4. Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt.“

bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden Nummern 5 bis 7.

ccc) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und vor Satz 1 wird der Satz „Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (z. B. Fermenter).“ eingefügt.

ddd) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6.

eee) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 10 und vor Satz 1 wird der Satz „Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindestmaß reduziert wird.“ eingefügt.

fff) Die bisherige Nummer 8 wird die Nummer 11 und nach Satz 1 wird der Satz „Die Oberfläche der Sicherheitswerkbank muss gegenüber Wasser, Säuren, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein.“ angefügt.

ggg) Die bisherigen Nummern 9 bis 11 werden Nummern 12 bis 14.

hhh) Die bisherige Nr. 12 wird die Nr. 15 und es werden nach dem Wort „Abernten“ die Wörter „durch validierte Verfahren“ eingefügt.

iii) Die bisherigen Nummern 13 bis 15 werden Nummern 16 bis 18.

dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 werden folgende neuen Nummern 2 und 3 eingefügt:

„2. Fermenter müssen innerhalb eines kontrollierten Bereiches liegen.

3. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss der Produktionsbereich unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in den Arbeitsbereich ist unzulässig. Das Ventilationssystem muss eine Notstromversorgung haben.“

bbb) Die bisherige Nummer 2 wird die Nummer 4 und wie folgt gefasst:

„4. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßen Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.“

ccc) Die bisherige Nummer 3 wird die Nummer 5 und es werden in Satz 2 das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ und in Satz 3 die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt.

ddd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. Boden und die Oberfläche der Sicherheitswerkbank, soweit vorhanden, müssen gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein.“

eee) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden Nummern 7 bis 10.

fff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„11. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.“.

ggg) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 wird in Satz 2 und im letzten Satz das Wort „Gummihandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.

bbb) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.“

ccc) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.

18. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1“ wird folgender Satz eingefügt:

„Die Sicherheitsmaßnahmen gelten sinngemäß für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen. Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet

wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe."

b) In Abschnitt „I. Stufe 1" wird der Nummer 2 folgender Satz 3 angefügt:

„Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich sein."

c) Abschnitt „II. Stufe 2" wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Das Gewächshaus muss ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen. Das Ablaufwasser ist auf ein Mindestmaß zu reduzieren, soweit eine Übertragung von GVO über den Boden stattfinden kann. Sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Material durch den Boden verbreitet werden kann, ist Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen verwendbar. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann."

bb) In Nummer 5 wird vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Sofern erforderlich sollte der Zutritt zum Gewächshaus über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen erfolgen."

d) In Abschnitt „III. Stufe 3" wird in Nummer 1 das Wort „Boden" durch das Wort „Fußboden" ersetzt.

e) In Abschnitt „IV. Stufe 4" wird in Nummer 4 das Wort „Boden" durch das Wort „Fußboden" ersetzt.

19. Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1" wird folgender Satz eingefügt:

„Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen. Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe."

b) Abschnitt – I. Stufe 1 – wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tieranlage (Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.) vorzunehmen."

bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2 und wie folgt geändert:

Nach dem Wort „Tierhaltungsraum" werden die Wörter „(Anlage, in der normalerweise Vieh-, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden)" eingefügt.

cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 20.

dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:

„Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein."

ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.

ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 und wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „sind" wird das Wort „(artgerecht)" und nach Wort „anderen" die Wörter „für die Tierart" eingefügt.

gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 14.

hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.

ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.

jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10 und wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „werden," werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten." durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird." ersetzt.

kk) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 15.

ll) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 16 und wird wie folgt geändert:

Das Wort „transgenen" wird gestrichen und nach dem Wort „leicht" werden die Wörter „und versuchsbezogen" eingefügt.

mm) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.

nn) Nummer 15 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12 und wird wie folgt gefasst:

„15. Bei Verletzungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten mit gentechnischen Arbeiten und infizierten oder infektionsverdächtigen Tieren sind Erste-Hilfe Maßnahmen einzuleiten, der Projektleiter zu informieren und ggf. medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen."

oo) Nummer 16 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.

pp) In Nummer 18 wird folgender Satz angefügt:

„Sie dürfen in Tierhaltungsräumen nicht aufbewahrt werden.“

qq) Nummer 20 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert:

Nach nach dem Wort „Gebrauch“ werden die Wörter „keimarm zu machen“ durch die Wörter „zu reinigen“ ersetzt.

rr) Nummer 21 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8.

c) Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.

bb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4 und wird wie folgt geändert:

In Satz 2 werden die Wörter „Zeichen zu versehen, das“ durch die Wörter „Hinweis zu versehen, der“ ersetzt.

cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5 und wird wie folgt gefasst:

„4. Im Tierhaltungsraum ist eine Händedesinfektionseinrichtung bereitzustellen. Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren. Es ist für eine Handwaschgelegenheit, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen. Ist dies nicht möglich, ist diese im angrenzenden Bereich zu installieren. Wasserarmaturen sollten handbedienungslos, z. B. mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung eingerichtet sein. Es sind Handtücher zum einmaligen Gebrauch und Hautpflegemittel zur Verfügung zu stellen.“

dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 und wird wie folgt geändert:

In Buchstabe c werden nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „nicht zumutbar“ durch die Wörter „nicht ausreichen oder nicht anwendbar“ ersetzt.

ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert:

Das Wort „Insekten“ wird durch das Wort „Arthropoden“ ersetzt.

ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12 und wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „verschlossenen“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „geschützten“ werden die Wörter „und von außen desinfizierten“ eingefügt.

gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.

hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird das Wort „Bodenabflüsse“ durch das Wort „Fußbodenabflüsse“ ersetzt.

ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8.

jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9 und wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „Reinigung“ werden die Wörter „, Wartung oder Reparatur“ eingefügt.

kk) Die bisherigen Nummern 10 bis 11 werden Nummern 12 bis 13.

ll) Nach Nummer 14 werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:

„15. Sofern erforderlich, sollten Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) vorgesehen werden.

16. Einrichtungen zur Immobilisierung zwecks gefahrloser Handhabung infizierter oder zu infizierender Tiere sind bereitzuhalten. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung für den Fall vorzusehen, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt (Befriedung der Tiere).“

d) Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) in der Regel eine Schleuse vorhanden sein, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind; sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen ist eine Dusche einzurichten.“

bbb) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „(Lüftungsanlage, Isolator)“ eingefügt.

ccc) Buchstabe g wird gestrichen.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Die Anwesenheit der Personen ist zu dokumentieren. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn die Handhabung

der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine von innen zu betätigende Alarmanlage oder ein anderes geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist."

cc) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Tierkadavern" und „Tierkadaver" jeweils die Wörter „und Tiermaterial" und nach dem Wort „in" das Wort „dicht" eingefügt.

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Beim Auswechseln des Filters der lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank muss dieser entweder am Einbauort sterilisiert oder desinfiziert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann."

ee) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) sind vorzusehen."

20. Anhang VI wird wie folgt gefasst:

„Anhang VI
Arbeitsmedizinische Vorsorge

A. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

(1) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind

1. Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
2. Nachuntersuchungen während und bei Beendigung dieser Beschäftigung und
3. Untersuchungen aus besonderem Anlass nach Absatz 6
4. Nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.

(2) Der Betreiber hat Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 4 oder mit impfpräventablen oder chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen. Die Durchführung der Untersuchung ist Voraussetzung für die Beschäftigung bzw. die Weiterbeschäftigung. Am Ende der Beschäftigung ist eine Untersuchung anzubieten.

(3) Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit sonstigen humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, sind vor Aufnahme der Beschäftigung und während der Beschäftigung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Auf das Angebot ist danach in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Unterweisung hinzuweisen.

(4) Die Absätze 2 und 3 finden auch Anwendung auf Arbeiten nach § 12 Abs. 5 Satz 6.

(5) Beschäftigten, die sich eine Infektion oder eine Erkrankung zugezogen haben, die auf gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen zurückzuführen sein kann, sind unverzüglich arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Dies gilt für alle Beschäftigten des gleichen Tätigkeitsbereichs, es sei denn, die Infektion oder Erkrankung ist auf eine personenbezogene Schädigung zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte auszuschließen.

(6) Der Betreiber hat den Beschäftigten eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen lässt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.

Der Betreiber hat die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen – einschließlich der Impfungen – auf seine Kosten zu veranlassen.

(7) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchzuführen. Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

B. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten. Er hat die untersuchte Person arbeitsmedizinisch zu beraten und ihr eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit gegen die Ausübung der Tätigkeit gesundheitliche Bedenken bestehen (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis). Eine fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen. Nur bei Untersuchungen nach Teil A Absatz 2 übermittelt der Arzt dem Betreiber eine Kopie der Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis. Halten die untersuchte Person oder der Betreiber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. Bei gesundheitlichen Bedenken hat der Arzt dem Betreiber zu empfehlen, den Arbeitsplatz zu überprüfen, wenn die Gesundheit des untersuchten Beschäftigten infolge der Arbeitsbedingungen gefährdet erscheint. Hat der Betreiber eine Empfehlung nach Satz 6 erhalten, hat er dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen und die zuständige Behörde zu unterrichten.

(2) Ärztliche Aufzeichnungen über Vorsorgeuntersuchungen nach Teil A sind nach Beendigung der Tätigkeit des Arztes seinem Nachfolger im Amt oder der nach Landesrecht für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle zu übergeben.

C. Impfung

Im Rahmen der Untersuchungen nach Teil A Absatz 2 ist den Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit impfpräventablen humanpathogenen Organismen durchführen, die Impfung anzubieten. Der Arzt hat die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.

D. Nachgehende Untersuchungen

Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

E. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung kann nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ermittelten Regeln und Erkenntnisse im Bundesarbeitsblatt bekanntgeben.“

Artikel 4

Änderung der ZKBS-Verordnung

Die ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 letzter Satz werden nach dem Wort „veröffentlicht“ die Wörter „nach § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 des Gentechnikgesetzes“ gestrichen.
2. § 14 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

   „Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 5 Satz 3 oder Abs. 6 Satz 3, § 12 Abs. 5 Satz 2 oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht.“

Artikel 5

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. November 1996 (BGBl. I S. 1645) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
2. In § 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) Nummern 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

      „4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 2 Satz 1 den Zeitpunkt der Anzeige und bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

      5. Aktenzeichen und Datum der Anzeige, Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,“.

      bb) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende des Absatzes durch ein Komma ersetzt.

      cc) Folgende neue Nummer 12 wird angefügt:

      „12. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“.
   b) In Absatz 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.
   c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
      aa) In Nummer 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.

      bb) In Nr. 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 2 bis 5 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 2. Juli 2002 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Allgemeines

Der Gesetzentwurf setzt die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) um.

Die Richtlinie ist am 5. Dezember 1998 in Kraft getreten und war binnen 18 Monaten nach Inkrafttreten umzusetzen. Der Verabschiedung der Richtlinie gingen mehrjährige intensive Verhandlungen voraus. Gleichzeitig mit der Novellierung des Gentechnikgesetzes im Jahr 1993 hatte sich die Bundesregierung nachdrücklich auch für eine Änderung des Gentechnikrechts auf europäischer Ebene eingesetzt.

Ziel der Richtlinie ist es, die Schwachstellen der bisherigen Richtlinie 90/219/EWG zu beseitigen und ein hohes Niveau zum Schutz der Umwelt und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Dies dient auch der weiteren Konkretisierung des Vorsorgeprinzips. Die neuen Regelungen verknüpfen nunmehr die Anmeldeanforderungen mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen. Sie beinhalten ein neues Klassifizierungsverfahren (Einführung von vier Klassen für die Einstufung von Anwendungen in geschlossenen Systemen).

Der Gesetzentwurf ist ein weiterer Schritt zur Anpassung des Gentechnikrechts an das europäische Recht. Auch die einschlägigen auf dem Gentechnikgesetz beruhenden Rechtsverordnungen werden entsprechend den neuen Regelungen geändert. Der Gesetzentwurf beschränkt sich nicht nur auf die Übernahme des höheren Schutzniveaus, sondern setzt auch weitgehend die Regelungen deregulierender Natur (Verfahrenserleichterungen) um.

Darüber hinaus werden die Vorschriften an die inzwischen erfolgte Entwicklung des Arbeitsschutzrechts angepasst.

Der Gesetzentwurf betrifft den Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen und unterliegt damit der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 des Grundgesetzes (GG). Die bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit, wie auch zur Wahrung der Einheitlichkeit der Lebensverhältnisse im Hinblick auf den Gesundheitsschutz der Bevölkerung erforderlich.

Schwerpunkte des Gesetzes

1. Schwerpunkte der Änderungen sind:
   – Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke (Forschung und Gewerbe) als Kriterium für die Ausgestaltung der Verfahren der präventiven Kontrolle bei gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen.
   – Teilweise Änderung der Verfahrensarten für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen mit Fristverkürzungen (siehe Übersicht unten).
   – Aufnahme einer Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung, um bestimmte Mikroorganismen aus dem speziellen Regelungsbereich des Gesetzes ganz oder teilweise entlassen zu können.
2. Sonstige Änderungen:
   – Strengere Schutzmaßnahmen bei Einstufungszweifeln;
   – regelmäßige (dauernde) Überprüfung der Risikobewertung;
   – Information über Abfallentsorgung nun auch für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1;
   – Änderungen in den Verordnungen zum einen als Folge der Gesetzesänderung, zum anderen zur Umsetzung zusätzlicher fachlicher Anforderungen bei Einschließungs- und Schutzmaßnahmen.

Übersicht:

Sicherheitsstufe	S 1	S 2	S 3/4
Anlage und erstmalige Arbeit § 8 GenTG n. F.	**Anmeldung** (vorher: Anmeldung; RL 98/81/EG: Anzeige)	**Anmeldung mit Option der Genehmigung** (vorher: Genehmigung; RL 98/81/EG: Anmeldung)	**Genehmigung** (vorher: Genehmigung; RL 98/81/EG: Genehmigung)
Weitere Arbeiten § 9 GenTG n. F.	**Aufzeichnung** (vorher: Forschung: Aufzeichnung, Gewerbe: Anmeldung; RL 98/81/EG: Aufzeichnung)	**Anzeige mit Option der Genehmigung** (vorher: Forschung: Anmeldung, Gewerbe: Genehmigung; RL 98/81/EG: Anzeige)	**Genehmigung** (vorher: Forschung: Anmeldung, Gewerbe: Genehmigung; RL 98/81/EG: Genehmigung)

II. Kosten

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Mit einer Steigerung der Kosten von Bund, Ländern und Gemeinden ist nicht zu rechnen. Bei den Änderungen handelt es sich überwiegend um Verfahrenserleichterungen, deren Umsetzung nicht zu Kostensteigerungen führen dürften, sondern möglicherweise zu Kosteneinsparungen.

2. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft dürften insgesamt keine zusätzlichen Kosten entstehen. Auch nach dem bisher geltenden Recht müssen die Sicherheit der gentechnischen Anlagen und Arbeiten gewährleistet sein. Aus dem neuen Recht ergibt sich möglicherweise ein geringer Verwaltungsmehraufwand durch zusätzlich zu erfüllende Antragserfordernisse, der aber allenfalls nur zu geringen Kostensteigerungen führen dürfte.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sowie auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

Die Bundesregierung berichtet periodisch alle fünf Jahre dem Deutschen Bundestag über die Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neustrukturierung der Vorschriften und der Änderungen der Überschriften.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Der neue Absatz 2 setzt Artikel 3 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie 98/81/EG um, der den Ausschluss der Anwendbarkeit der Richtlinie für bestimmte Mikroorganismen vorsieht. Die Verordnungsermächtigung eröffnet die Möglichkeit, bestimmte gentechnisch veränderte Mikroorganismen von dem Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes – mit Ausnahme der Haftungsvorschriften – ganz oder teilweise auszuschließen. Wegen ihrer besonderen Bedeutung sind die Aufzeichnungspflichten ausdrücklich erwähnt.

Zu Buchstabe b

Die Änderung des Absatzes 2 in Absatz 3 erfolgt aus rechtssystematischen Gründen.

Zu Nummer 3 (§ 3)

Zu Buchstabe a

§ 2 Abs. 2 GenTG sieht nunmehr die Möglichkeit vor, bestimmte Typen von Mikroorganismen von den Regelungen des Gesetzes auszunehmen. Dazu ist es erforderlich, Mikroorganismen von anderen Organismen abzugrenzen und eine entsprechende Definition in das Gesetz aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung setzt Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 98/81/EG um und dient lediglich der Klarstellung.

Zu Buchstabe c

Die Änderungen setzen Anhang I, Teil A Nr. 1, Teil B Nr. 2, 3 sowie Anhang II, Teil A Nr. 2, 3 und 4 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Buchstabe d

Die Änderung setzt Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 98/81/EG um und dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe e

Da die Richtlinie 98/81/EG nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet, werden die Ziffern 5 und 6 aufgehoben. Die folgenden Ziffern werden in der Reihenfolge angepasst.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Mit der Aufnahme eines Vertreters des Verbraucherschutzes in die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wird dem sachlichen Bezug der Gentechnologie zur Nahrungsmittelproduktion und dem damit einhergehenden Verbraucherschutz entsprochen.

Zu Nummer 5 (§ 5)

Die Änderung dient der Vereinfachung des Gesetzesvollzuges durch die Bundesländer.

Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS zu häufig durchgeführten Arbeiten werden von den zuständigen Behörden regelmäßig zur Sicherheitsbewertung von vergleichbaren Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 herangezogen. Entsprechend dem Entwurf des Bundesrates für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) wird der Wortlaut des dortigen § 11 Abs. 6a aus redaktionellen und systematischen Gründen in die Aufgabenbeschreibung der Kommission in § 5 übertragen.

Zu Nummer 6 (§ 6)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG und entspricht insofern dem Vorschlag des Bundesrates. Die Änderung bezweckt die weitere Konkretisierung der Erfordernisse an die Anpassung der Risikobewertung. Zum einen soll eine regelmäßige Überprüfung gewährleistet werden, zum anderen soll der Änderung von Sicherheitsaspekten schneller Rechnung getragen werden.

Zu Buchstabe b

Die Änderung konkretisiert die Handlungspflicht des Betreibers.

Zu Nummer 7 (§ 7)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/81/EG, die erstmals Definitionen für vier Klassen von gentechnischen Arbeiten einführt. Die Zuordnung von gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 weicht von der gegenwärtigen Regelung im GenTG ab und ist deshalb anzupassen.

Zu Nummer 8 (§ 8)

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift des § 8 dient der Klarstellung, dass die Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Anlagen auch erstmalige gentechnische Arbeiten umfasst.

Zu Buchstabe b

Die Verweisung auf § 3 Nr. 4 des Gesetzes ist entbehrlich und wird daher nicht übernommen. Die weitere Änderung dient der Umsetzung des Artikels 10 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG, die nur noch für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 eine Genehmigungspflicht vorsieht und nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet.

Zu Buchstabe c

Auch für erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 soll das Anmeldeerfordernis weitergelten. Die in Artikel 8 der Richtlinie 98/81/EG vorgesehene Erleichterung für erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1, die lediglich eine Anzeige vorsieht, wird in Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) (lediglich Anzeige) nicht übernommen. Die Wartefrist nach Anmeldung beträgt allerdings – im Unterschied zu dem Vorschlag des Bundesrates – 30 Tage (siehe § 12 Abs. 5 n. F.). Diese Wartefrist wird von Betreibern überwiegend nicht als Belastung empfunden und bietet größere Rechtssicherheit. Die Einführung eines Anzeigeverfahrens hätte dagegen zur Folge, dass die Selbsteinstufung in die Sicherheitsstufe 1 durch den Betreiber vor Beginn der Arbeit keiner präventiven Kontrolle durch die zuständige Behörde unterläge. Im Hinblick darauf, dass die Einstufung wertende Elemente enthält, wird die Möglichkeit der präventiven Kontrolle weiterhin als zweckmäßig erachtet.

Dagegen wird die in Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG vorgesehene Erleichterung für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, die lediglich die Anmeldung vorsieht, übernommen und die bisher im GenTG bestehende Genehmigungspflicht für gentechnische Anlagen für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 und für solche Arbeiten abgeschafft.

Zusätzlich wird für Anlagen und Arbeiten der vorbezeichneten Art dem Betreiber die alternative Möglichkeit eingeräumt, anstelle des Anmeldeverfahrens das Genehmigungsverfahren zu wählen. Nummer 3 der Berichtigung der Richtlinie 98/81/EG (ABl. EG Nr. L 93/27 vom 8. April 1999) sieht die Option eines Genehmigungsverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 vor. Im Hinblick auf die in § 22 Abs. 1 GenTG geregelte Konzentrationswirkung und deren Vorteile für den Betreiber sollte sie sinnvollerweise auch bei Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, genutzt werden können. Auch dies entspricht dem Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00).

Zu Buchstabe d

Die Umformulierung der Vorschrift erfolgt aus redaktionellen Gründen.

Zu Buchstabe e

Mit der Änderung wird der Einführung der größeren Differenzierung bei den Zulassungsverfahren für die verschiedenen Sicherheitsstufen auch im Falle der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage Rechnung getragen.

Dabei wird davon ausgegangen, dass wesentliche Änderungen von Anlagen, die gentechnisch nicht sicherheitsrelevant sind, als gentechnisch unwesentliche Änderungen anzusehen sind.

Zu Nummer 9 (§ 9)

Die Änderung dient der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG, die nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet. § 9 regelt nunmehr ausschließlich (§ 10 a. F. wird gestrichen) die weiteren gentechnischen Arbeiten, wenn Arbeiten bereits angezeigt, angemeldet oder genehmigt worden sind.

Zu Absatz 1

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 8 der Richtlinie 98/81/EG und stellt klar, dass für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 kein weiterer Verfahrensschritt erforderlich ist. Die Verpflichtung des Betreibers nach § 6 Abs. 3 über die Durchführung der gentechnischen Arbeiten Aufzeichnungen zu führen, bleibt davon unberührt. Die Ausnahmen im Rahmen des Patentverfahrens und der Überwachung sind nunmehr in § 9 Abs. 5 und 6 geregelt.

Zu Absatz 2

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 9 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG. Die dort vorgesehene Erleichterung für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (lediglich Anzeige) wird übernommen.

Satz 2 setzt Nummer 3 der Berichtigung der Richtlinie 98/81/EG (ABl. EG Nr. L 93/27 vom 8. April 1999) um, die die Option eines Genehmigungsverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 vorsieht.

Zu Absatz 3

Die mit der bisherigen Regelung bezweckte zusätzliche Erleichterung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die in einer anderen gentechnischen Anlage desselben Betreibers durchgeführt werden sollen, erscheint nach der Einführung der Verfahrensvereinfachungen für die Sicher-

heitsstufe 2, die für weitere Arbeiten gemäß Absatz 2 ohnehin nur eine Anzeige vorsehen, obsolet, so dass die Regelung gestrichen werden konnte.

Die Neufassung des Absatzes 3 dient der Umsetzung von Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/81/EG und der Aufhebung der Unterscheidung zwischen Forschungszwecken und gewerblichen Zwecken.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht im Wesentlichen den Regelungen in § 9 Abs. 2 a. F. und § 10 Abs. 3 a. F., berücksichtigt dabei aber die eingeführte größere Differenzierung bei den Zulassungsverfahren für erstmalige Arbeiten in den verschiedenen Sicherheitsstufen und verzichtet zudem auf die Unterscheidung zwischen Forschungszwecken und gewerblichen Zwecken.

Zu den Absätzen 5 und 6

Mit den neuen Absätzen 5 und 6 wird die Regelung in § 9 Abs. 1 Satz 2 a. F. an die Systematik von § 9 n. F. und die damit einhergehende stärkere Differenzierung der Sicherheitsstufen angepasst. Im Vergleich zu der früheren Regelung ergibt sich keine inhaltliche Änderung (siehe § 9 Abs. 1 Satz 2 und § 21 Abs. 1a a. F.). Die Verwendung des Wortes „mitzuteilen" in Absatz 5 dient der Klarstellung gegenüber dem Anzeigebegriff in § 9 Abs. 2 und § 13. Die Regelungen dienen der Erfüllung der Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland als Vertragsstaat des Budapester Vertrages sowie der effektiven Durchführung von Überwachungsmaßnahmen auf Veranlassung einer staatlichen Behörde. Die Mitteilungspflicht wird auf weitere gentechnische Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 beschränkt, da für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 keine Anzeige oder Anmeldung mehr erforderlich ist. Die Aufzeichnungspflicht bleibt unberührt.

Zu Nummer 10 (§ 10)

Die Vorschrift wurde wegen der Aufgabe der Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken durch die Richtlinie 98/81/EG aufgehoben. Die Regelungen für weitere gentechnische Arbeiten sind nunmehr ausschließlich in § 9 geregelt.

Zu Nummer 11 (§ 10)

§ 11 a. F. wird in geänderter Form § 10 n. F. als Folgeänderung zur Streichung des § 10.

Zu Buchstabe a

Absatz 2 bezieht sich auf alle Fälle der Anlagengenehmigung, nämlich nach § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 3, § 8 Abs. 4 und § 9 Abs. 4 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2.

Mit den Änderungen werden Artikel 7 und Artikel 10 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V Teil A und C der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Mit den in Absatz 2 Nr. 4 genannten Maßnahmen sind sowohl die technischen Sicherheitseinrichtungen als auch organisatorische Maßnahmen wie z. B. die Unterrichtung des Personals gemeint. In Absatz 2 Nr. 5 wurde zur Klarstellung der Begriff „Ausgangsorganismen" eingefügt, da diese bisher noch nicht ausdrücklich erfasst waren und der Begriff „Vektor" durch „Wirtsvektorsystem" ersetzt (Anhang V Teil C Buchstabe b erster und zweiter Anstrich; vgl. auch Anhang V Teil B dritter Anstrich). Im Hinblick auf die in Absatz 2 neu eingeführte Nummer 8 (Informationen über die Abfallentsorgung entsprechend Anhang V Teil C Buchstabe c erster Anstrich) können Angaben über die Reststoffverwertung in Absatz 2 Nr. 7 entfallen. Gleichzeitig wird auch in Nummer 7 die Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken aufgehoben.

Zu Doppelbuchstabe aa

Zusätzliche, ausdrücklich klarstellende Einbeziehung des Arbeitsschutzes in die Genehmigungserfordernisse.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zusätzliche, ausdrücklich klarstellende Einbeziehung des Arbeitsschutzes in die Genehmigungserfordernisse.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Absatz 3 (Absatz 4 a. F.) wird Artikel 10 Abs. 1 und Artikel 9 Abs. 2 – Berichtigung – in Verbindung mit Anhang V Teil B und C der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt und die Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken aufgehoben. Die Regelungen beziehen sich auf die Genehmigungspflicht nach § 9 Abs. 3 für weitere gentechnische Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 und auf die optionale Genehmigungsmöglichkeit nach § 9 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 9 Abs. 3 für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2. Letztere macht die Ergänzung der Nummer 3 erforderlich.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung von Buchstabe b. Bei der Änderung in Absatz 4 n. F. (Absatz 5 a. F.) handelt es sich um eine inhaltliche Klarstellung in Anlehnung an Artikel 11 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie 98/81/EG und § 12 Abs. 4 a. F. mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Regelungen.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung von Buchstabe c. Absatz 5 n. F. (Absatz 6 a. F.) setzt Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/81/EG um. Das als Option für gentechnische Anlagen eingeführte Genehmigungsverfahren, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen (§ 8 Abs. 2 Satz 2), wird grundsätzlich entsprechend gehandhabt. Allerdings ist in Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Bundesrates für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die mit von der ZKBS bereits bewerteten Arbeiten vergleichbar sind, ein Genehmigungsverfahren mit einer Bearbeitungszeit von höchstens 45 Tagen vorgesehen, da die ZKBS nicht beteiligt zu werden braucht.

Zu Buchstabe e

Die Streichung des Absatzes 6a ist eine Folgeänderung der Änderung in § 5 (siehe oben).

Zu Buchstabe f

Folgeänderung von Buchstabe d. Absatz 6 n. F. (Absatz 7 a. F.) setzt Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe a sowie Artikel 9 Abs. 2 – Berichtigung – der Richtlinie 98/81/EG um, die nunmehr für die Genehmigung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 eine kürzere Frist (45 Tage) und für das optionale Genehmigungsverfahren für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 die gleiche Bearbeitungszeit vorsieht. In Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Bundesrates wird für den Fall des optionalen Genehmigungsverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die mit von der ZKBS bereits bewerteten Arbeiten vergleichbar sind, eine kürzere Bearbeitungszeit bzw. von höchstens 45 Tagen vorgesehen, da die ZKBS nicht beteiligt zu werden braucht. Nach Satz 3 ruht die 45-Tage-Frist, bis die ggf. erforderliche Stellungnahme der ZKBS vorliegt.

Zu Buchstabe g

Folgeänderung von Buchstabe f. Mit der Ergänzung in Absatz 7 (Absatz 8 a. F.) wird ein Vorschlag des Bundesrates aus seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) aufgegriffen. Die Beteiligung der ZKBS darf nicht dazu führen, dass die zuständigen Landesbehörden gehindert werden, die im GenTG vorgesehenen Fristen einzuhalten. Auch die ZKBS trägt Mitverantwortung für die Einhaltung der Verfahrensfristen. Das Tatbestandsmerkmal „unverzüglich“ soll dazu beitragen, der das Genehmigungsverfahren führenden Landesbehörde erreichbare zeitliche Spielräume zu schaffen. Die Koppelung der Stellungnahmefrist an die Verfahrensfrist soll den Vorrang der Verfahrensfrist auch für die ZKBS festlegen.

Zu Buchstabe h

Folgeänderung von Buchstabe g.

Zu Nummer 12 (§ 11)

Der frühere § 13 wird aus rechtssystematischen Gründen § 11.

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 ergibt sich als Folge der Änderung von § 8 und § 9. Diese Regelungen beziehen sich auf alle Fälle der Anlagengenehmigung, nämlich nach § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 3, § 8 Abs. 4 und § 9 Abs. 4 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2.

Zu Buchstabe b

Die im Gentechnikgesetz angestrebte Konzentrationswirkung erfordert auch die ausdrückliche, klarstellende Einbeziehung der Belange des Arbeitsschutzes.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 3 ergibt sich als Folge der Änderung von § 9.

Zu Nummer 13 (§ 12)

Zu Buchstabe a

Zu Absatz 2

Mit den Änderungen in Absatz 2 werden Artikel 7 und Artikel 9 Abs. 1 (hier nur erstmalige Arbeiten) in Verbindung mit Anhang V Teil A und Teil B der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. § 8 Abs. 2 Satz 1 sieht sowohl für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, als nunmehr auch für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, ein Anmeldeverfahren vor (siehe Begründung zu § 8). Eine Differenzierung zwischen den Sicherheitsstufen 1 und 2 ist allerdings hinsichtlich der im Anmeldeverfahren vorzulegenden Unterlagen erforderlich. (Anderenfalls ergäbe sich für die Sicherheitsstufe 1 eine Verschärfung der geltenden Rechtslage.) Entsprechend der bisherigen Systematik verweist Absatz 2 auf die nach GenTG im Genehmigungsverfahren vorzulegenden Unterlagen. Näheres regelt die GenTVfV. Die Systematik konnte beibehalten werden, da auch Anhang V der Richtlinie 98/81/EG in Teil B und Teil C im Wesentlichen identische Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen stellt. Anhang V Teil A sieht auch im Fall von gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 die Vorlage von Informationen über die Abfallentsorgung vor. Dem wurde mit dem Verweis auf § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 8 entsprochen.

Die Regelungen beziehen sich auf alle Fälle der Anmeldung, nämlich nach § 8 Abs. 2 Satz 1, § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 1 und § 9 Abs. 4 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 1.

Zu Absatz 3

In dem neuen Absatz 3 werden Absatz 4 a. F. und Absatz 6 a. F. zusammengefasst und damit der Systematik und der Formulierung in § 10 angeglichen. Gleichzeitig wurde die Terminologie einheitlich auf „Anmelder“ umgestellt. Mit der damit verbundenen Streichung des Wortlautes des Absatzes 3 a. F. werden die Artikel 8, 9, 10 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt, da für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 (Gewerbe) und 2 (Forschung) keine Anmeldung mehr erforderlich ist, sondern die Aufbewahrung von Unterlagen bzw. eine Anzeige genügt. Bei weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 ist nunmehr in jedem Fall eine Genehmigung mit den entsprechenden Erfordernissen notwendig (siehe § 10 Abs. 3).

Zu Absatz 4

Im Zuge der modifizierten Verfahren ist ein Anmeldeverfahren nur noch für die Fälle von § 8 Abs. 2 Satz 1 vorgesehen, also für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen sowie für die Fälle, die auf § 8 Abs. 2 Satz 1 verweisen (§ 8 Abs. 4, § 9 Abs. 4). Auch diese Fälle beziehen sich auf gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2. Damit reduziert sich im Anmeldeverfahren auch die Beteiligung der ZKBS auf die Sicherheitsstufe 2 und hier sinnvollerweise nur auf die Fälle, in denen die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. Die Beteiligung der

ZKBS im Falle der Sicherheitsstufe 1 war auch nach Absatz 7 a. F. nicht vorgesehen. Die Änderung von Satz 1 des Absatzes 4 n. F. (Absatz 5 a. F.) trägt den modifizierten Verfahren Rechnung. Mit der Ergänzung von Satz 2 wird ein Vorschlag des Bundesrates aus seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) aufgegriffen. Die Beteiligung der ZKBS darf nicht dazu führen, dass die zuständigen Landesbehörden gehindert werden, die im GenTG vorgesehenen Fristen einzuhalten. Auch die ZKBS trägt Mitverantwortung für die Einhaltung der Verfahrensfristen. Das Tatbestandsmerkmal „unverzüglich“ soll dazu beitragen, der das Genehmigungsverfahren führenden Landesbehörde erreichbare zeitliche Spielräume zu schaffen. Die Koppelung der Stellungnahmefrist an die Verfahrensfrist soll den Vorrang der Verfahrensfrist auch für die ZKBS festlegen.

Zu Absatz 5

Der neue Absatz 5 setzt Artikel 7, 8 und 9 Abs. 3 der Richtlinie 98/81/EG um. Allerdings wird die in Artikel 8 der Richtlinie vorgesehene Erleichterung für erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 (lediglich Anzeige) nicht gänzlich übernommen, sondern im Rahmen des Anmeldeverfahrens ist eine kurze Wartefrist von 30 Tagen vorgesehen. Die Frist lehnt sich an Absatz 7 a. F. an. Entsprechend dem Entwurf des Bundesrates für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) wird auf die Zustimmungsfiktion verzichtet. Die 45-Tage-Frist ruht bis die ggf. erforderliche Stellungnahme der ZKBS vorliegt.

Zu Buchstabe b

Die Regelung des Absatzes 6 a. F. befindet sich nunmehr in Absatz 3 n. F. (siehe oben Buchstabe a). Die Vorschrift in Absatz 10 a. F. wird – bedingt durch die Streichungen der Absätze 8 und 9 – nunmehr in Absatz 6 geregelt.

Zu Buchstabe c

Mit der Aufhebung des Absatzes 8 werden die Artikel 8, 9, 10 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt, da für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 (Forschung) keine Anmeldung mehr erforderlich ist, sondern die Anzeige (Sicherheitsstufe 2) genügt bzw. eine Genehmigung (Sicherheitsstufen 3 und 4) erforderlich ist.

Mit der Aufhebung des Absatzes 9 werden die Artikel 8, 9, 10 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt, da für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 keine Anmeldung mehr erforderlich ist, sondern die Aufbewahrung von Unterlagen genügt.

Zu Buchstabe d

Die Regelung in Absatz 11 a. F. wird – bedingt durch die Streichungen der Absätze 8 und 9 – nunmehr in Absatz 7 und entsprechend an den neuen § 11 angepasst.

Zu Nummer 14 (§ 13)

Das Anzeigeverfahren war im GenTG bisher nicht geregelt. Die Regelungen wurden in Anlehnung an die Vorschriften des Anmeldeverfahrens gefasst.

Zu Nummer 15 (§ 16)

Folgeänderungen infolge von Änderungen im Zweiten Teil des GenTG.

Zu Nummer 16 (§ 17)

Zu Buchstabe a

Folgeänderungen infolge von Änderungen im Zweiten Teil des GenTG.

Zu Buchstabe b

Die Herabsetzung der Widerspruchsfrist des Dritten von drei Monaten auf 30 Tage dient der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG, die nunmehr für das Genehmigungs- und Anmeldeverfahren kürzere Fristen vorsieht, so dass die Notwendigkeit besteht, andere innerhalb dieser Verfahren zu bestimmende Fristen ebenfalls entsprechend zu verkürzen. Da 30 Tage – in Anlehnung an die nationale Widerspruchsfrist gegen einen Verwaltungsakt – als ausreichend für eine Reaktion des Dritten angesehen werden, erscheint die Fristverkürzung nicht unangemessen und soll auch zum Zwecke der Vereinheitlichung der Regelung für den Bereich der Freisetzungen und des Inverkehrbringens gelten.

Zu Nummer 17 (§ 17a)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 19 Abs. 3 der Richtlinie 98/81/EG. In Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) wird mit Nummer 4 (neu) Artikel 19 Abs. 3 zweiter Anstrich umgesetzt.

Die Streichung der Nummer 3 a. F. erfolgt, weil die Richtlinie die Angabe der dort aufgeführten Informationen nicht mehr vorsieht. Die Formulierung in Nummer 6 n. F. dient der Umsetzung des Artikels 19 Abs. 3 dritter Spiegelstrich der Richtlinie 98/81/EG, der im letzten Spiegelstrich von „schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ spricht.

Zu Nummer 18 (§ 21)

Zu den Buchstaben a, b, d, e, f, g

Die Umstellung von „Anzeige“ auf „Mitteilung“ in der Überschrift und in den Absätzen 1, 1b, 2, 3, 4 und 5 dient der Klarstellung gegenüber dem neu eingeführten Anzeigebegriff (siehe § 13 n. F.). Damit wird auch ein Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) aufgegriffen.

Zu Buchstabe c

Die Aufhebung von Absatz 1a a. F. ist eine Folge der Änderung von § 9 Abs. 5.

Zu Buchstabe e

In Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Bundesrates sollen nicht nur beabsichtigte Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände mitteilungspflichtig sein, sondern auch der sonstigen Vorkehrungen (z. B. organisatorische Maßnahmen).

Zu Nummer 19 (§ 22)

Mit der Änderung in Absatz 2 wird ein Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) aufgegriffen und die Überlegung berücksichtigt, dass § 22 Abs. 2 auch auf gentechnische Anlagen anzuwenden ist, für die kein Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde. Die Formulierung schließt eine Gesetzeslücke.

Zu Nummer 20 (§ 26)

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 handelt es sich um eine Anpassung an die im Zweiten Teil des Gesetzes vorgesehenen Verwaltungsverfahren. Die Ergänzung ist erforderlich, da weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nunmehr lediglich einer Anzeige bedürfen und sich die Befugnis der Behörde nach wie vor auch auf diese Arbeiten beziehen soll.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung erfolgt die Anpassung an die im Zweiten Teil des Gesetzes in Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG vorgesehenen Verwaltungsverfahren. Die Ergänzung ist erforderlich, da gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, nunmehr lediglich einer Anmeldung bedürfen und sich die Befugnis der Behörde nach wie vor auch auf diese Anlagen beziehen soll.

Zu Buchstabe c

Die Umsetzung von Artikel 8 der Richtlinie 98/81/EG enthält Klarstellung, dass für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 kein weiterer Verfahrensschritt erforderlich ist, sondern lediglich auf Verlangen der zuständigen Behörde die vorgenommene Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen ist.

Zu Nummer 21 (§ 27)

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung an die im Zweiten Teil des Gesetzes vorgesehenen Verwaltungsverfahren. Die Ergänzung ist erforderlich, da gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, nunmehr lediglich einer Anmeldung bedürfen.

Zu Buchstabe b

Die Einfügung der Absätze 4 und 5 bezweckt die Anpassung an die im Zweiten Teil des Gesetzes vorgesehenen Verwaltungsverfahren. Die Ergänzung ist erforderlich, da gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, nunmehr lediglich einer Anmeldung bedürfen, sie aber gleichwohl der erneuten Prüfung nach einer bestimmten Frist unterworfen bleiben sollen. Damit soll entsprechend der bisherigen Rechtslage und in Anlehnung an die Absätze 1 und 3 die Einhaltung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes gewährleistet werden. Dies ist auch der Fall, wenn lediglich Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden. Diese erfordern das fortwährende Überprüfen der Sicherheitseinstufung zwischen S 1 und S 2 (siehe § 6 Abs. 1 GenTG n. F.); die entsprechenden Sicherheitseinrichtungen bleiben ohnehin erhalten.

Zu Nummer 22 (§ 28)

Die Änderung ist eine Folge der Änderung von § 21.

Zu Nummer 23 (§ 30)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung passt den Gesetzestext an die in der Arbeitsmedizin verwendete Formulierung an.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist eine Folge der Änderung im Zweiten Teil des Gesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Regelung wurde mit dem Inkrafttreten der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) hinfällig. Mit der Änderung wird ein Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) aufgegriffen.

Zu Nummer 24 (§ 36 Abs. 1)

Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 sowie Freisetzungen können mit einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sein, so dass für jede Anlage in Abhängigkeit von den dort durchzuführenden gentechnischen Arbeiten und für jede Freisetzung eine angemessene Deckungsvorsorge zur Sicherung möglicher Schadensersatzverpflichtungen erforderlich ist. Mit der Einfügung des neuen Satzes 2 wird klargestellt, dass Deckungsvorsorge für gentechnische Anlagen entsprechend der dort durchgeführten gentechnischen Arbeiten (der Sicherheitsstufen 2 bis 4) zu erbringen ist und dies auch für Freisetzungen entsprechend gilt. Es bleibt dabei, dass die Einzelheiten der Versicherungspflicht, insbesondere die Höhe der Deckungsvorsorge, durch Rechtsverordnung geregelt werden. Die Änderung in Satz 3 stellt klar, dass die dort erwähnten zuständigen Stellen solche der Länder und des Bundes sein können. Freisetzungen werden durch eine Bundesbehörde, das Robert Koch-Institut (§§ 14, 16 GenTG), gentechnische Arbeiten durch Landesbehörden genehmigt (§§ 7 GenTG ff.).

Der eingefügte neue Satz 4 ermöglicht dem Bundesministerium der Justiz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf die Verhältnisse des Versicherungsmarktes zu reagieren und die in einer erlassenen Verordnung festgesetzten Beträge den Marktverhältnissen anzupassen. Dies schafft größere Flexibilität. Die Ermächtigung ist eng be-

grenzt, so dass die Zustimmung des Bundesrates nicht für notwendig erachtet wird.

Zu Nummer 25 (§ 38)

Zu den Buchstaben a bis d

Die Änderungen passen die Vorschriften an die Änderungen im Zweiten Teil des Gesetzes an und beinhalten zudem eine rechtssystematische Umstellung der Regelungen.

Zu Nummer 26 (§ 41)

Zu Buchstabe a

Durch die Aufhebung der unterscheidlichen Zwecke bei gentechnischen Arbeiten durch die Richtlinie 98/81/EG und Anpassung der Regelungen des GenTG daran regelt § 9 nunmehr ausschließlich weitere gentechnische Arbeiten.

Die Regelung in Absatz 1 Satz 2 ist durch Ablauf der Frist obsolet.

Zu Buchstabe b

Die Vorschrift ist durch Zeitablauf obsolet.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Aufhebung des Absatzes 3.

Zu Buchstabe d

Entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00) wird mit dem neuen Absatz 4 eine Übergangsregelung unter Berücksichtigung von Artikel 10 der Richtlinie 98/81/EG geschaffen.

Zu Buchstabe e

Die Vorschriften sind durch Zeitablauf obsolet.

Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV))

Zu Nummer 1 (§ 1)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zu der Änderung in § 8 Abs. 1 und 2 GenTG n. F., da das Genehmigungserfordernis für gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nunmehr nicht mehr obligatorisch, sondern fakultativ besteht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu der Änderung in § 8 Abs. 4 GenTG n. F.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 8 und 9 GenTG.

Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke für gentechnische Arbeiten durch die Richtlinie 98/81/EG.

Zu Doppelbuchstabe dd

Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 8 und 9 GenTG.

Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke für gentechnische Arbeiten durch die Richtlinie 98/81/EG.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 8 und 9 GenTG.

Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke für gentechnische Arbeiten durch die Richtlinie 98/81/EG und Erfordernisse für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zu der Änderung in § 8 Abs. 2 GenTG n. F.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu der Änderung in § 8 Abs. 4 Satz 2 GenTG n. F.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu der Änderung in § 9 GenTG. Weitere Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 können nunmehr ohne Anzeige oder Anmeldung durchgeführt werden. Weitere Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 bedürfen nunmehr einer Genehmigung.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Zu den Buchstaben a bis f

Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 11 und 12 n. F. GenTG bedingt durch die Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke für gentechnische Arbeiten durch die Richtlinie 98/81/EG. Die Ergänzung zur Sicherheitsstufe 2 in den Buchstaben d und f ist eine Folge zu der Änderung des § 8 Abs. 2 GenTG n. F., der nunmehr dem Antragsteller die Option eröffnet, anstatt Anlagen und Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 lediglich anzumelden, eine Genehmigung beantragen zu können.

Zu Nummer 3 (§ 14 Abs. 1)

Die Änderung ist eine Folge der Änderung in § 12 GenTG n. F.

Zu Nummer 4 (Anlage 1)

Die Änderung der Anlage 1 ist eine Folge der Änderung des Anhanges V der Richtlinie 98/81/EG. Die dort eingeführte Änderung ist bedingt durch die Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke für gentechnische Arbeiten. Der neue Anhang V wird – wie der ursprüngliche Anhang auch – zum Teil durch Regelungen im Gentechnikgesetz (s. § 10) sowie durch Regelungen in der Gentechnikverfahrensordnung (s. § 4 und Anlage 1) umgesetzt, wobei auch die dem Antragsteller nunmehr eröffnete Option, anstatt Anlagen und

Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 lediglich anzumelden auch eine Genehmigung beantragen zu können, berücksichtigt wird.

Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV))

Die Änderungen in der GenTSV beruhen einerseits auf der Übernahme der sicherheitsrelevanten Änderungen in der Richtlinie 98/81/EG und passen andererseits die Vorschriften an den terminologischen und technischen Fortschritt auf dem Gebiet des medizinischen Arbeitsschutzes an. Grundlage für die Änderungen in diesem Bereich sind die Vorschriften der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50) sowie den auf ihrer Grundlage erlassenen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA).

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Änderung ist eine Folge der Einfügung des neuen § 12a.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Die Einfügung des neuen Absatzes 3 setzt Artikel 5 Abs. 4 der Richtlinie 98/81/EG um und dient dazu, Unsicherheiten der Betreiber bei der Einordnung in Sicherheitsstufen Rechnung zu tragen, indem bei Zweifeln von der höheren Sicherheitsstufe auszugehen ist. Die Regelung entspricht dem Vorschlag des Bundesrates in seinem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundesratsdrucksache 781/00).

Zu Nummer 3 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Die Änderung passt die Definition an den Artikel 2 Nr. a der Richtlinie 98/81/EG an.

Zu Buchstabe b

Zellkulturen werden bei gentechnischen Arbeiten häufig eingesetzt und werden deshalb in § 3 aufgenommen.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Die Änderung setzt Anhang III Nr. A 2 der Richtlinie 98/81/EG um. Die Risikobewertung umfasst neben der Bewertung möglicher sicherheitsrelevanter Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 GenTG auch die Beurteilung der Gefährdung der Beschäftigten bei gentechnischen Arbeiten.

Zu Nummer 5 (§ 5)

Zu den Buchstaben a und b

Die Änderung ist wegen der Aufhebung der Differenzierung zwischen Forschung und Gewerbe erforderlich.

Die weiteren Änderungen passen die Verweise an den neu gefassten Anhang I der GenTSV an.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist wegen der Aufhebung der Differenzierung zwischen Forschung und Gewerbe erforderlich.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Klarstellung über die Herkunft der wesentlichen Bestandteile der Organismen durch Einbeziehung des geltenden EG-Arbeitsschutzrechts (Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist eine Folgänderung der Streichung von Absatz 2.

Zu Nummer 6 (§ 7)

Zu Buchstabe a

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG und damit Wegfall der Differenzierung in gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken; die Differenzierung der Arbeiten in Anforderungen für Arbeiten im Labor- oder Produktionsbereich, die in § 9 GenTSV näher beschrieben sind, wird hier eingeführt.

Die Begriffe „Laborbereich und Produktionsbereich“ kennzeichnen nicht den Zweck einer gentechnischen Arbeit. Die Bezeichnung macht vielmehr deutlich, dass im Labor weitgehend eine Entwicklung gentechnisch veränderter Organismen in labortypischen Geräten, i. d. R. also in kleinerem Maßstab erfolgt, während im Produktionsmaßstab in meist größeren Einheiten (z. B. Fermentern) gentechnisch veränderte Organismen vermehrt und z. B. zur Gewinnung bestimmter Proteine verwendet werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung passt die Regelung an den neu gefassten Anhang I der GenTSV an.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Siehe Begründung zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

Zu den Doppelbuchstaben bb bis dd

Folgeänderung zur Änderung des § 5.

Zu Buchstabe d

Zu den Doppelbuchstaben aa bis cc

Folgeänderung zur Änderung des § 5.

Zu Doppelbuchstabe dd

Anpassung an die geänderten Absätze 2 und 3 des § 7.

Zu Nummer 7 (§ 8)

Die Reihenfolge der Absätze wird den Verfahrensschritten einer Gefährdungsbeurteilung in der Praxis angepasst.

Zu Buchstabe a

Anpassung an geltendes Arbeitsschutzrecht.

Zu Buchstabe b

Anpassung an geltendes Arbeitsschutzrecht.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung aus dem Wegfall der Differenzierung von gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken in der Richtlinie 98/81/EG.

Zu Nummer 8 (§ 9)

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 9 (§ 10)

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 10 (§ 11)

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 11 (§ 12)

Zu Buchstabe a

Im Rahmen der Risikobewertung werden auch die entscheidenden Informationen ermittelt, die dem Beschäftigten durch die Betriebsanweisung zugänglich gemacht werden sollen. Die bei der Risikobewertung gewonnenen Erkenntnisse müssen deshalb die Grundlage für die Betriebsanweisung bilden.

Zu Buchstabe b

Rangfolge der Schutzmaßnahmen entsprechend EG-rechtlicher Vorschriften.

Zu Nummer 12 (§ 12a – neu –)

Die Vorschrift übernimmt die ursprünglich in Abschnitt „J. Unterrichtung der Beschäftigten“ a. F. des Anhanges VI geregelte Pflicht des Betreibers zur Unterrichtung der Beschäftigten. Die Vorschrift hat aus arbeitsmedizinischer Sicht keinen Bezug zu den Regelungen in Anhang VI. Darüber hinaus erfolgt eine Angleichung an bestehendes Arbeitsschutzrecht.

Zu Nummer 13 (§ 13)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung setzt die Richtlinie 98/81/EG insofern um, als die Trennung zwischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken aufgehoben wird. Die inhaltlichen Anforderungen zur Entsorgung von flüssigem und festem Abfall nach Absatz 2 bleiben bestehen. Die notwendigen Kriterien hierfür (Kriterien aus der sog. Gewerbeliste der Organismenliste) werden ausdrücklich aufgeführt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung setzt die Richtlinie 98/81/EG insofern um, als die Trennung zwischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken aufgehoben wird. Die Einfügung gibt lediglich die Kriterien für die Einstufung in die Risikogruppe 1 für die gewerblich genutzten Organismen wider und ist daher keine inhaltliche Änderung.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderungen dienen der Klarstellung.

Zu den Doppelbuchstaben bb und cc

Der Bezug zur Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Institutes (RKI) ist zu streichen, da diese keine chemischen Desinfektionsverfahren für Abfall oder Abwasser enthält. Vielmehr beziehen sich die in der Liste beschriebenen Verfahrensbedingungen auf Oberflächendesinfektionen, insbesondere bei behördlich angeordneten Entseuchungen. Für die Behandlung von Abwasser und Abfall sind dort thermische Verfahren aufgelistet (im Geltungsbereich für Abfall vorgeschrieben, für Abwasser empfohlen). Hinsichtlich der zu erfüllenden Anforderungen wird auf die Änderung des Absatzes 4 verwiesen. Grundsätzlich sollte der thermischen Inaktivierung bzw. Sterilisierung der Vorzug gegeben werden, da chemische Verfahren neben der mangelnden Wirksamkeit häufig gesundheitsschädlich und/oder umweltbelastend sind.

Zu Buchstabe d

Zu Absatz 4

Folgeänderung zur Änderung des Absatzes 3 letzter Absatz.

Zu Absatz 5

Die Änderung setzt Anhang IV Tabelle Ia Nr. 19 und Tabelle II Nr. 22 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Buchstabe e

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 14 (§ 14)

Die §§ 8, 9 und 12 GenTG werden geändert, § 10 aufgehoben. Absatz 7 des § 12 wird Absatz 5. Für die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 ist keine Anmeldung mehr vorgesehen. Weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 bedürfen nur noch der Anzeige oder optional einer Genehmigung. Weitere gentechnische Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 bedürfen nunmehr einer Genehmigung (§ 9 Abs. 2 und 3 n. F.). Weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 können nunmehr ohne weiteres aufgenommen werden (§ 9 Abs. 1 n. F.).

Zu Nummer 15 (§ 20)

Zu den Buchstaben a bis c

Folgeänderungen der Änderung des Anhanges III zur GenTSV.

Zu Nummer 16 (Anhang I)

Da die Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken aufgehoben wurde, ist die Unterscheidung nach den Teilen A und B entbehrlich geworden. Ferner werden die Leitlinien für die Risikobewertung gemäß Anhang III der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (2000/608/EG) berücksichtigt.

Zu Nummer 17 (Anhang III)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung wiederholt zur redaktionellen Klarstellung § 9 Abs. 3 Satz 2 GenTSV.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Anpassung an die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe „Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ (TRBA 100), Schutzstufe 1, Nr. 3.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia Nr. 23 der Richtlinie 98/81/EG um und trägt geltendem Arbeitsschutzrecht Rechnung (Arbeitsstättenverordnung in Verbindung mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 526 Nr. 3.1.3).

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 6.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 7.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Erweiterung ist sachlich erforderlich, um auch Kontaminationen der Isolate mit zu erfassen.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 1, Nr. 18 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe ggg

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 2.

Zu Dreifachbuchstabe hhh

Die Änderung setzt Anhang IV, Allgemeine Grundsätze, Nr. 1 xi) der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe iii

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 1, Nr. 8 sowie Anhang IV, Allgemeine Grundsätze, Nr. 1 iv), 1 xiv) und 1 xv) der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 1.

Zu den Dreifachbuchstaben bbb bis ddd, fff bis hhh, kkk, lll

Die Umnummerierung erfolgt aus systematischen Gründen.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Zu Nummer 6

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 13.

Zu Nummer 7

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 7.

Zu Dreifachbuchstabe iii

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 15.

Zu Dreifachbuchstabe jjj

Sachlich gebotene Ergänzung der Sicherheitsmaßnahmen bei Wartung und Reparatur.

Zu Dreifachbuchstabe mmm

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 2, Nr. 18 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe dd

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderungen setzen Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 3, Nr. 3 und 13 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 2.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 3, Nr. 21 der Richtlinie 98/81/EG um und passt die Regelung an TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 6 an.

Zu den Dreifachbuchstaben ddd bis ggg, iii

Die Umnummerierung erfolgt aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 5.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 3, Nr. 19 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ia, Einschließungsstufe 3, Nr. 2 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe ggg

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 11.

Zu Dreifachbuchstabe hhh

Die Regelung der bisherigen Nummer 12 alt wurde vorgezogen in Abschnitt II. Stufe 2, Nr. 10 n. F. und an TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 3 angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe iii

Redaktionelle Änderung.

Zu Dreifachbuchstabe jjj

Anpassung an die TRBA 100 (etablierter Standard für die Sicherheitsstufe 3).

Zu Doppelbuchstabe ee

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Da es sich bei den gestrichenen Sätzen jeweils um die Wiederholung der Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3, Nr. 11 und 12 handelt, konnten die Sätze entfallen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Redaktionelle Änderung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung wiederholt zur redaktionellen Klarstellung § 9 Abs. 3 Satz 2 GenTSV.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II Nr. 1 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Durch Einfügung einer neuen Nummer 2 wird die Nummerierung angepasst und Anhang IV, Tabelle II Nr. 3 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II Nr. 10 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Durch Einfügung einer neuen Nummer 4 wird die Nummerierung angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II Nr. 4 und 6 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II Nr. 13, 7 und 14 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Durch die Einfügung der neuen Nummern 2, 3 und 4 wird die nachfolgende Nummerierung angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 1 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 5 der Richtlinie 98/81/EG um und gleichzeitig sprachliche Abgrenzung zum Begriff „Freisetzung“ im GenTG (Verwendung des Begriffs „unbeabsichtigtes Entweichen“ statt „Freisetzung“).

Zu Dreifachbuchstabe fff

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 9 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe hhh

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 4 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe dd

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 8 und 13 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 8 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung entspricht der neuen Regelung für den Laborbereich (Anhang III A, III. Stufe 3, Nr. 4).

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 9 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu den Dreifachbuchstaben eee und ggg

Durch Einfügung neuer Nummern wird die Nummerierung angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 5 der Richtlinie 98/81/EG um und gleichzeitig sprachliche Abgrenzung zum Begriff „Freisetzung“ im GenTG (Verwendung des Begriffs „unbeabsichtigtes Entweichen“ statt „Freisetzung“).

Zu Doppelbuchstabe ee

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung passt an die aktuelle Arbeitsschutzterminologie an.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle II, Nr. 7 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 11 wird die Nummerierung angepasst.

Zu Nummer 18 (Anhang IV)

Zu Buchstabe a

Die Änderung bezieht sich auf die Regelungen in § 10 Abs. 1 und 2 und dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle 1b, Einschließungsstufe 1, Nr. 4 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle 1b, Einschließungsstufe 2, Nr. 1und 4 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle 1b, Einschließungsstufe 2, Nr. 3 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Buchstabe d

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe e

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 19 (Anhang V)

Zu Buchstabe a

Die Änderung bezieht sich auf die Regelungen in § 11 Abs. 1 und 2 und dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle 1c, Einschließungsstufe 1, Nr. 1 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ic, Einschließungsstufe 1, Nr. 2 der Richtlinie 98/81/EG um. Dabei ist – in Übereinstimmung mit den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe „Versuchstierhaltung“ (TRBA 120) – keine optionale Regelung für die abschließbaren Türen vorgesehen.

Zu den Doppelbuchstaben aa, cc bis qq und rr

Die Reihenfolge der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen wurde in Anlehnung an die Praxis geändert.

Zu Doppelbuchstabe dd

Angleichung an TRBA 120, Nr. 2.

Zu Doppelbuchstabe ff

Angleichung an TRBA 120, Nr. 5.

Zu Doppelbuchstabe jj

Redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe ll

Angleichung an TRBA 120, Nr. 6.

Zu Doppelbuchstabe nn

Angleichung an TRBA 120, Nr. 10.

Zu Doppelbuchstabe pp

Anpassung an die Formulierung in der TRBA 120 sowie Anpassung an entsprechende Regelung für Laboratorien im vorliegenden Anhang III.

Zu Doppelbuchstabe qq

Angleichung an TRBA 120, Nr. 8.

Zu Buchstabe c

Zu den Doppelbuchstaben aa bis kk

Die Reihenfolge der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen wurde in Anlehnung an die Praxis geändert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 2, Nr. 3.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Anwendung persönlicher Schutzausrüstung ist aus Arbeitsschutzgründen immer der Anwendung technischer und organisatorischer Maßnahmen nachrangig.

Zu Doppelbuchstabe ee

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 2, Nr. 5.

Zu Doppelbuchstabe ff

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 2, Nr. 7.

Zu Doppelbuchstabe hh

Redaktionelle Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe jj

Sachlich gebotene Ergänzung der Sicherheitsmaßnahmen bei Wartung und Reparatur.

Zu Doppelbuchstabe ll

Zu Nummer 15

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ic, Einschließungsstufe 2, Nr. 6 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Nummer 16

Angleichung an TRBA 120, Nr. 2.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Der Text in Buchstabe j wird nunmehr nach Buchstabe a vorgezogen; damit entfällt der bisherige Buchstabe j. Gleichzeitig wird der Text an die Regelung für Labor S 3 angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 3, Nr. 5.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Regelung des Buchstaben g ist nunmehr in Buchstabe d n. F. erfasst; damit entfällt der bisherige Buchstabe g.

Zu Doppelbuchstabe bb

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 3, Nr. 7 und 8.

Zu Doppelbuchstabe cc

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 3, Nr. 9.

Zu Doppelbuchstabe dd

Angleichung an TRBA 120, Schutzstufe 3, Nr. 10.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Änderung setzt Anhang IV, Tabelle Ic, Einschließungsstufe 3, Nr. 6 der Richtlinie 98/81/EG um.

Zu Nummer 20 (Anhang VI)

Die Änderungen in Anhang VI passen die Regelungen an die inzwischen erfolgte Weiterentwicklung auf dem Gebiet des medizinischen Arbeitsschutzes an.

Darüber hinaus wird bei den arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen differenziert zwischen denen, die der Arbeitgeber veranlassen muss (sog. Pflichtuntersuchungen) und solchen, die er den Beschäftigten lediglich anzubieten hat (sog. Angebotsuntersuchungen). Diese Unterscheidung wurde bereits in der Biostoffverordnung vorgenommen und ist erforderlich, um dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der informationellen Selbstbestimmung bei vorgeschriebenen körperlichen Untersuchungen Rechnung zu tragen, ohne jedoch dem einzelnen Beschäftigten die Möglichkeit einer umfassenden arbeitsmedizinischen Vorsorge zu nehmen.

Pflichtuntersuchungen sind dabei vorgeschrieben für gentechnische Arbeiten mit Organismen der Risikogruppen 2 und 3, für die ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht bzw. für solche, die chronisch schädigend wirken.

Die impfpräventablen Organismen wurden aufgenommen, weil hier eine Untersuchung einschließlich Beratung und Impfangebot – unabhängig von den zu treffenden allgemeinen technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen – eine sinnvolle, ergänzende individuelle Vorsorge ermöglicht.

Chronisch schädigende Organismen sind solche, bei denen

– die Chronifizierung der Infektion eine häufige oder typische Verlaufsform darstellt,
– mit chronischen Gesundheitsschäden durch häufige Komplikation oder als Defektheilung nach überstandener Infektion zu rechnen ist,
– durch eine Infektion häufig schwere chronische Erkrankungen wesentlich mitverursacht werden.

Die Untersuchungsanlässe sollen durch eine Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) konkretisiert werden.

Der Abschnitt „B. Zeitpunkt der Versorgeuntersuchung“ a. F. wird gestrichen. Die Regelungen werden teilweise in Abschnitt „A. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen“ übernommen.

Der Zeitpunkt, wann eine Vorsorgeuntersuchung durchgeführt bzw. wiederholt werden muss, ist abhängig von dem jeweiligen Organismus und den individuellen Voraussetzungen des Beschäftigten. Eine pauschale Terminsetzung ist demnach nicht sinnvoll. Hinweise für den Betreiber und den Betriebsarzt zur Festlegung von Untersuchungsterminen werden in die TRBA aufgenommen.

Der Abschnitt „C. Ermächtigte Ärzte“ a. F. wurde dahingehend abgeändert, dass eine Ermächtigung nur für Ärzte gefordert wird, die keine Fachärzte für Arbeitsmedizin sind.

Der Abschnitt „G. Vorsorgekartei und Aufbewahren der ärztlichen Bescheinigungen“ a. F. wurde gestrichen, da die

Art der Aufbewahrung der erforderlichen Unterlagen dem Betreiber selber überlassen werden sollte. Auch die Biostoffverordnung schreibt keine gesonderte Vorsorgekartei vor. Es ist jedoch vorgesehen, in die TRBA aufzunehmen, welche Daten und Unterlagen der Betreiber im Zusammenhang mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge zu erheben und vorzuhalten hat.

Der Abschnitt „J. Unterrichtung der Beschäftigten“ a. F. hat zur neuen Fassung des Anhanges VI keinen Bezug und wurde als neuer § 12a in die GenTSV aufgenommen.

Zu Artikel 4 (Änderung der Verordnung über die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit – ZKBS-Verordnung – ZKBSV)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 5, § 11 (Abs. 6a, gestrichen) und § 12 (Abs. 8 Satz 3, gestrichen) GenTG (siehe Begründung dort).

Zu Nummer 2 (§ 14)

Folgeänderung zu den Änderungen des GenTG betreffend die §§ 8, 9, 11 und 12 (siehe oben).

Zu Artikel 5 (Änderung der Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken und bei Freisetzungen – Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV)

Zu Nummer 1 (Überschrift der Verordnung)

Die Änderung der Verordnung ist eine Folge der Änderung des Gentechnikgesetzes, das entsprechend der Richtlinie 98/81/EG nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Die Änderung des Titels der Verordnung ist eine Folge der Änderung des GenTG, das entsprechend der Richtlinie 98/81/EG nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet.

Zu Nummer 3 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Nummer 4

Da die Aufzeichnungspflicht für sämtliche gentechnische Arbeiten besteht, wird die ursprüngliche Regelung, nach der lediglich der Zeitpunkt der Anmeldung anzugeben war, nunmehr aufgrund der Änderung des Gentechnikgesetzes auch auf den Zeitpunkt der Anzeige und den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit erstreckt.

Zu Nummer 5

Anpassung an die Änderung des Gentechnikgesetzes, da nunmehr auch ein Anzeigeverfahren möglich ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu der Änderung unter Doppelbuchstabe cc.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu den Änderungen der §§ 10, 12 und 13 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Anpassung an die Änderung des Gentechnikgesetzes (Wegfall der Differenzierung in gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken). Die Differenzierung der Arbeiten in Anforderungen für Arbeit im Labor- oder Produktionsbereich, die in § 9 GenTSV näher beschrieben sind, wird hier eingeführt.

Labor- und Produktionsbereich kennzeichnen nicht den Zweck einer gentechnischen Arbeit. Die Bezeichnung macht vielmehr deutlich, dass im Labor weitgehend eine Entwicklung gentechnisch veränderter Organismen in labortypischen Geräten, i. d. R. also in kleinerem Maßstab erfolgt, während im Produktionsmaßstab in meist größeren Einheiten (z. B. Fermentern) gentechnisch veränderte Organismen vermehrt und z. B. zur Gewinnung bestimmter Proteine verwendet werden.

Zu Buchstabe c

Zu den Doppelbuchstaben aa und bb

Die Änderung ist eine Folge der Änderung des Gentechnikgesetzes, das entsprechend der Richtlinie 98/81/EG nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet. Die Unterscheidung Labor- und Produktionsbereich ist hiervon nicht betroffen (siehe auch die Begründung zu Buchstabe d.

Zu Nummer 3 (§ 5)

Die Änderung ist Folge der Änderung des § 38 Abs. 1 GenTG, die diese Vorschrift an die Änderungen im Zweiten Teil des Gesetzes anpasst.

Zu Artikel 6 (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Um zu vermeiden, dass die im Rahmen dieses Gesetzes geänderten Rechtsverordnungen künftig nur noch durch Gesetz, aber nicht mehr vom Verordnungsgeber späteren Erfordernissen angepasst werden können, wird eine besondere Bestimmung vorgesehen, die dies gestattet.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333